



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף ציוד רפואי (אמ"ר)
Medical Device Division

18 ינואר, 2026

לכבוד

ד"ר אפרת רורמן

מנהלת המחלקה למעבדות - משרד הבריאות

שלום רב,

הנידון : ביטול רישום בפנקס הציוד הרפואי של מוצרי מעבדה
המיועדים למטרת מחקר RUO (Research Use Only)

בהמשך לפגישתנו בתאריך 16.11.25 בנושא רישום של מוצרי מעבדה בפנקס הציוד הרפואי, אבקש להודיעכם כי עד לתאריך 1.2.2026 יבוטלו כלל הרישומים בפנקס שניתנו בעבר למוצרים המיועדים למטרת מחקר (RUO (Research Use Only)), ולא ירשמו עוד מוצרי מעבדה העונים לקטגוריה RUO בפנקס הציוד הרפואי.

להלן הסיבות לביטול רישומים אלו :

1. מוצרי מעבדה מסוג RUO (Research Use Only) מיועדים ע"י היצרן לשימוש מחקרי בלבד, ואינם מיועדים לשימוש ו/או אבחון קליני.
 2. עפ"י הרגולציה בעולם, ובכלל זה הרגולציה האירופית (IVDR) והרגולציה בארה"ב (FDA), מוצרים מסוג RUO אינם עומדים בדרישות הרגולציה של ציוד מעבדתי מסוג IVD (In Vitro Diagnostic), ואינם בעלי אישורים רגולטוריים מתאימים (כגון אישור רישום לפי הרגולציה האירופאית CE IVDR, אישור FDA, וכו').
 3. הרישום בפנקס הציוד הרפואי מיועד לציוד רפואי בכלל, ובפרט למוצרי מעבדה מסוג IVD, המיועדים לשימוש ו/או אבחון קליני.
- בנוסף, עפ"י חוק הציוד הרפואי, הרישום בפנקס עבור מוצרים המיובאים ממדינות מוכרות הינו בכפוף להצגת אישורים רגולטוריים ממדינות מוכרות (כגון, אישור CE IVDR, אישור FDA וכו').



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

אגף ציוד רפואי (אמ"ר)

Medical Device Division

4. מסיבות היסטוריות נרשמו בעבר חלק ממוצרים אלו בפנקס הציוד הרפואי, למרות שאינם עומדים בדרישות הרגולציה העולמית של "ציוד רפואי" ואינם עומדים בתנאי הרישום בפנקס הציוד הרפואי.
5. לפני כשנה (בתאריך 1.1.2025) נכנס לתוקף נוהל רישום בפנקס הציוד הרפואי, המפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות. מוצרי מעבדה מסוג RUO (Research Use Only) המיועדים לשימוש מחקרי בלבד, אינם עומדים בדרישות נוהל זה ואינם עומדים בדרישות הרישום בפנקס הציוד הרפואי.
6. חשוב להדגיש כי ביטול הרישום בפנקס של מוצרים אלו איננו מבטל את האפשרות לשווק את המוצרים, אך חשוב להדגיש כי הם אינם מסווגים כ"ציוד רפואי", ולא ירשמו עוד בפנקס הציוד הרפואי.
7. לאור האמור לעיל, אבקשכם להוציא מכתב הבהרה לכלל המעבדות כי הרישומים בפנקס הציוד הרפואי למוצרי מעבדה המיועדים למטרת מחקר (RUO (Research Use Only) מבוטלים.

בברכה,

ד"ר שרית סיון

מנהלת אגף ציוד רפואי